機械器具（12）理学診療用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

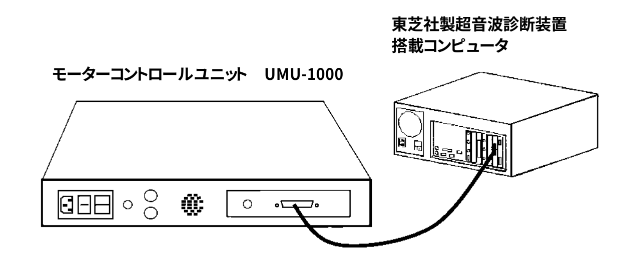
モーターコントロールユニット　UMU-1000

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、東芝社製超音波診断装置に内蔵されたコンピュータ(3次元画像処理装置)に接続して使用するものであり、3次元画像を構築する際に必要となる超音波プローブの位置制御を行う装置です。3次元画像を構築するためのシステムは、超音波画像診断装置、超音波プローブ、3次元画像処理装置および本装置から構成されます。



構成機器一覧

品　名		型　名	個数
モータコントロールユニット本体		UO-240U5	1
東芝用ローテーションアダプタ		UO-322A	1
ステッパーモーターキット		UO-300U5	選択
東芝用TEEアダプタ		UO-340A	選択
付属品	電源コード		1
	PC接続ケーブル		1
	心電図トリガケーブル		1
	PCD接続ケーブル		1

適応機種一覧

本装置と組み合わせて使用できる東芝社製の超音波診断装置は以下のとおりです。

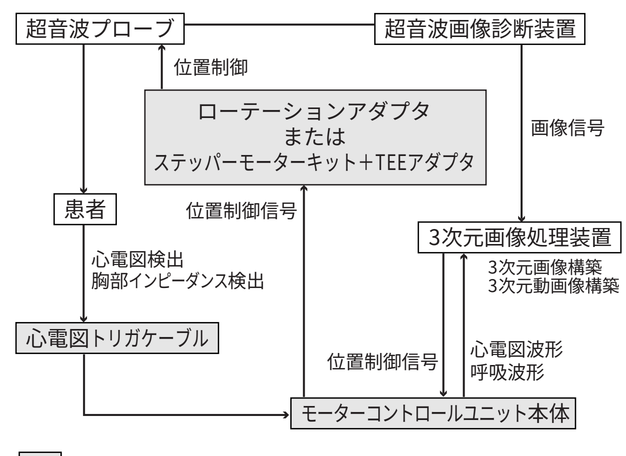
販売名	承認番号
超音波診断装置 Power Vision6000 SSA-370A	21000BZZ00014000
超音波診断装置 Power Vision8000 SSA-390A	21000BZZ00508000

原　理

3次元画像を構築するためのシステムは、超音波画像診断装置、超音波プローブ、3次元画像処理装置および本装置から構成され、以下のような原理で動作します。

1. 東芝社製超音波診断装置に内蔵されたコンピュータ(3次元画像処理装置)からモーターコントロールユニットに位置制御信号が出力され、モーターコントロールユニットまたはTEEアダプタにより超音波プローブの位置制御を行います。
2. かつ同時に超音波診断装置から出力された超音波断面画像(2次元画像)がビデオ信号として3次元画像処理装置に取り込まれます。
3. 3次元画像処理装置において、位置情報および収集収集された画像データを処理し、3次元画像を構築します。

本装置は、上述した3次元画像構築における、超音波プローブの位置制御を行うための装置であり、位置制御信号は3次元画像処理装置から送信されます。
また、本装置で検出した心電図および胸部インピーダンスを心電図波形および呼吸波形として3次元画像処理装置に出力することにより、心臓などの周期的な動きを伴う臓器に対して3次元動画像を構築することを可能とします。



使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、東芝社製超音波診断装置に内蔵されたコンピュータ(3次元画像処理装置)に接続して使用するものであり、3次元画像を構築する際に必要となる超音波プローブの位置制御を行う装置です。本装置では、心臓などの周期的な動きを行う臓器の3次元動画像を構築する際に必要となる、心電図および呼吸波形の取込みも可能です。本装置は、主に循環器領域、産婦人科領域、消化器領域、泌尿器領域の超音波画像診断において使用されます。

UMU-1000の取扱説明書を必ずご参照ください。

品目仕様等

生体信号処理

- R-Rトリガ
  3電極法による心電図情報からR波のピーク値を検出し、トリガ信号を生成する。
- レスピレーション（呼吸）トリガ
  インピーダンス法による呼吸波を検出し、トリガ信号を生成する。

ステッピングモーター制御機構

生体信号に同期した1度ステップのモーターコントロール機能

コンピュータとの通信機能

東芝社製超音波診断装置搭載のコンピュータと直接連動

操作方法または使用方法等

組み合わせて使用する東芝社製超音波診断装置は適応機種一覧（前ページ）をご参照ください。
また操作の詳細は別途用意されているUMU-1000の取扱説明書を参照してください。

装置の準備

1. 電源コードおよびアース線を接続します。
2. 東芝社製の超音波診断装置搭載のコンピュータを付属のPC接続ケーブル(D-Sub25コネクタケーブル)を用いて接続します。
3. 心電図トリガケーブルを接続します。東芝用ローテーションアダプタは付属のPCD接続ケーブルを用いて接続します。

装置の操作

1. 本装置の電源をオンにします。
2. 東芝社製超音波診断装置搭載のコンピュータの電源をオンにします。
3. 画面上のワークフローに沿って、画像を収集します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 装置の動作中は付属の心電図トリガケーブルの金属部分には、ベッドの金属部や本装置を含む他の導電性のものが触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 本装置の心電図トリガ出力およびRピークインジケータの点滅は診断目的には使用しないでください。
- 超音波による画像診断など超音波装置の操作などについては、その機器付属の取扱説明書に従ってください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[患者に接触しているコードおよび金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。また、装置が故障します。]
- 電極は患者から取り外してください。[装着した電極に除細動器のパドルが接触すると、通電エネルギにより熱傷を負うことがあります。]

周辺機器

- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～40℃
湿度範囲　　95%以下（結露なきこと）

保存環境条件

温度範囲　　－20～65 ℃
湿度範囲　　10～95 %（結露なきこと）

保守・点検に係る事項

本装置の分解および修理は行わないでください。本装置に異常がある場合、当社営業員に点検および修理を依頼してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　トムテック社
（TomTec Imaging System GmbH）
（ドイツ連邦共和国）